



## 客戶需求規範 (CRS)

GBC 很榮幸與您討論關於 CDMO/CMO 的服務內容，我們深知繁瑣的查登/GMP 法規要求及您在技術/處方上的顧慮，也了解您存在些許尚未確定之處。然，我們將與您共同完成此張表單的填寫，這將有助於 GBC 品質管理系統 QMS (從 QA 的觀點)快速及正確的為您提供適切的建議!

0.委託方資訊			
0.1 公司名稱		0.2 地址	
0.3 手機		0.4 電話	
0.5 電子郵件		0.6 聯絡人	

1.基本資訊			
1.1 品名		1.2 產線	
1.3 CAS No.		1.4 Chemical name	
1.5 劑量		1.6 適應症	
1.7 理化特性			
1.8 是否為工業毒物，如：殺蟲劑(除非用於製造藥品)與除草劑	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		





1.9 是否為潛在高致敏性類別

- 是
- $\beta$ -Lactams Antibacteria
    - Penicillins
    - Non-Penicillin
      - Cephalosporins
      - Carbapenems
      - Others
  - $\beta$ -Lactams Non-Antibacteria
    - $\beta$ -lactamase inhibitors
    - $\beta$ -lactam intermediates and derivatives
    - Other products containing a  $\beta$ -lactam structure
- 否

1.10 是否為細胞毒性類別(適應症：用於治療癌症)

- 是(直接作用)
- alkylating agents(細分 8 類)       antibiotics(細分 5 類)
  - anti-biometabolites(細分 6 類)       topoisomerase(細分 3 類)
  - antimicrotubules(細分 3 類)
- 否(間接作用)
- immuno-active       hormone agonist and antagonists(細分 5 類)
  - tyrosine and serine kinase inhibition       osteo-active





	<input type="checkbox"/> antisense oligonucleotide
1.11 是否為人用再生醫療製劑(ATMP)的製造(Annex 2A)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
1.12 是否為人用生物原料藥及產品的製造(Annex 2B)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
1.13 是否為放射藥品的製造(Annex 3)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
1.14 是否為醫用氣體的製造(Annex 6)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
1.15 是否為加壓計量劑量之吸入用氣化噴霧劑的製造(Annex 10)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
1.16 是否為研究用藥品(IMP)的製造(Annex 13)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
1.17 是否為人類血液或血漿衍生之藥品的製造(Annex 14)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
1.18 是否提供 BSE/TSE 適法性聲明書(或管理程序)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
1.19 是否提供 Nitrosamines 適法性聲明書(或管理程序)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
1.20 是否為藥品的製造	<input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 製劑 <input type="checkbox"/> 原料藥 <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 醫療器材 <input type="checkbox"/> 動物用藥 <input type="checkbox"/> 標準品 <input type="checkbox"/> 其他
1.21 評估效價及毒理學	<input type="checkbox"/> Genotoxicant <input type="checkbox"/> Reproductive developmental toxicant <input type="checkbox"/> Carcinogen <input type="checkbox"/> Highly sensitizing potential <input type="checkbox"/> OEL : _____ug/m <sup>3</sup> <input type="checkbox"/> OEB : _____(1~5)





ADE/PDE : \_\_\_\_\_ug/day

NOAEL : \_\_\_\_\_mg/day

CDMO  CMO

結論

作業員安全措施

消除

替代

改善

圍堵

通風

工作規範

個人防護

患者安全措施

容許在具有專用設備或單元的多產品設施中(選項)

於某製程步驟使用一次性設備

於某製程步驟使用專用設備

專用單元(在多產品設施中)

1.22 其他/結論





可容許無需限制地在多產品設施中

## 2. 客戶需求

面向	要因	要素
1.人：作業員	<input type="checkbox"/> 1.1 GBC <input type="checkbox"/> 1.2 客戶 <input type="checkbox"/> 1.3 是否需教育訓練? <input type="checkbox"/> 1.4 其他	<input type="checkbox"/> 由產線(或實驗室)GMP 合格作業人員作業，人數? <input type="checkbox"/> 基於 MAH QMS，客戶需參與作業之現場指導，人數? <input type="checkbox"/> GBC 及客戶的教育訓練需求及內容? <input type="checkbox"/> 請說明：
2.機：設施(備)/支援系統	<input type="checkbox"/> 2.1 GBC 既有設備 <input type="checkbox"/> 2.2 客戶設備 <input type="checkbox"/> 2.3 其他	<input type="checkbox"/> 使用符合 GMP 的設備，是否需改裝或增加模組? <input type="checkbox"/> 功能及數量? 空間? <input type="checkbox"/> 請說明：
3.料：原/物料、包材/標籤	<input type="checkbox"/> 3.1 GBC 既有材料 <input type="checkbox"/> 3.2 客戶材料 <input type="checkbox"/> 3.3 其他	<input type="checkbox"/> 種類? 數量(與批量有關)? 無菌/非無菌? 無菌充填/最終滅菌? <input type="checkbox"/> 種類? 數量(與批量有關)? <input type="checkbox"/> 請說明：
4.法：法規	<input type="checkbox"/> 4.1 GMP 法規 <input type="checkbox"/> 4.2 GMP 認證 <input type="checkbox"/> 4.3 MA	<input type="checkbox"/> PIC/S GMP? EU GMP? cGMP? 或其他? <input type="checkbox"/> 與 4.3 有關的 PAI <input type="checkbox"/> IND (Phase I, II, III)/ANDA/NDA/Biosimilar/BLA?





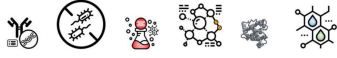
	<input type="checkbox"/> 4.4 委託目的 <input type="checkbox"/> 4.5 MAA <input type="checkbox"/> 4.6 其他	<input type="checkbox"/> 原料(或中間品)/製劑(或半製劑)/包裝? <input type="checkbox"/> EMA/MHRA/PMDA/TFDA/US FDA/SFDA/Others? <input type="checkbox"/> 請說明：
5.環：潔淨室/產線	<input type="checkbox"/> 5.1 A 級區 <input type="checkbox"/> 5.2 C 級區 <input type="checkbox"/> 5.3 其他	<input type="checkbox"/> DP: Lyo/Solution vial/PFS/Cartridge? <input type="checkbox"/> DS: Peptide/Biological/Oncology? <input type="checkbox"/> 請說明：
6.測：檢測	<input type="checkbox"/> 6.1 理化 <input type="checkbox"/> 6.2 微生物 <input type="checkbox"/> 6.3 其他	<input type="checkbox"/> 原(或中間體)/物料、製劑(半製劑)的規格及方法? <input type="checkbox"/> 原(或中間體)/物料、製劑(半製劑)的規格及方法? <input type="checkbox"/> 請說明：

### 3. CDMO 模組

面向	要因	要素
1. 模組	<input type="checkbox"/> 1.1 有模組 <input type="checkbox"/> 1.2 無模組	<input type="checkbox"/> 模組：____ <input type="checkbox"/> 建立模組 <input type="checkbox"/> 不需要

### 4. 總結





面向	要因	要素
1.是否受託?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> CDMO/ CMO <input type="checkbox"/> 受託說明： <input type="checkbox"/> 無法受託說明：
評估者/日期		

說明 1：模組內容，呈現於 GBC 官網/品質管理系統/MAH/CDMO ([https://tw.genovior.com.tw/quality\\_19.htm](https://tw.genovior.com.tw/quality_19.htm))

說明 2：CRS 有助於 GBC QA 完成“產品需求服務問卷內容(A1)”及“新產品導入可行性評估(A2)”。

